

SÖKANDE

YourRad AB
Tryckarevägen 7
434 47 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 februari 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Ileostomikateter M68730, Ileostomikateter rak engångs</i>	150 st	730754	2 160,00	2 409,28

ANSÖKAN

YourRad AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

En sjukdom eller skada i mag-tarmkanalen kan leda till behov av att kirurgiskt anlägga kontinent ileostomi. Det innebär att en reservoar konstrueras av tarmen och anläggs i bukhålan innanför bukväggen. Patienten kan själv kontrollera tömning av reservoaren med hjälp av speciell kateter som kallas för ileostomikateter.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Ileostomikateter M68730*, tappningskateter som används vid tömning av den konstgjorda reservoaren vid kontinent ileostomi. Ansökt pris för *Ileostomikateter M68730* är 2 409,28 kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 150 stycken), vilket är ett pris om 16,06 kronor per styck.

Företaget har uppgett att produkten *Ileostomikateter M68730* är godkänd enligt ett nytt medicintekniskt regelverk där kraven på produktsäkerhet, tillverkning, uppföljning, rapportering och dokumentation är väsentligt högre jämfört med tidigare regelverk. Företaget anser att risk/nytta-profilen över tid är bättre för den ansökta produkten jämfört med tidigare produkt avsedd för samma patientkategori.

Företaget har vidare uppgett att den relevanta patientkategorin för *Ileostomikateter M68730* är patienter med kontinent ileostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient cirka en kateter per dag. *Ileostomikateter M68730* används av patienter med kontinent ileostomi genom att föra in den i stomin för att sedan tömma ut tarminnehållet i, till exempel, toaletten. *Böjd Ileostomikateter M68732* (vnr 730755), som redan ingår i läkemedelsförmånerna används däremot endast kopplat till en urinuppsamlingspåse av patienter med kontinent ileostomi under de första fyra veckorna postoperativt alternativt innan de behöver genomgå en revisionsoperation. Detta har även bekräftats av ett läkarutlåtande som företaget har lämnat in till TLV. TLV:s utredning visar att det som anförs i läkarutlåtandet och av företaget bekräftas av rutinen för "Kontinent ileostomi, Kocks reservoar inklusive kostinstruktioner" från Västra Götalandsregionen.

Företaget har angivit i sitt underlag att *Ileostomikateter M68730* är kostnadseffektiv upp till en kostnad som motsvarar användning av *Böjd Ileostomikateter M68732*. Det innebär kostnaden för katetern (12,09 kronor [AUP] per styck) plus kostnaden för en urinuppsamlingspåse. Företaget har i sin beräkning inkluderat kostnaden för *Attends urinuppsamlingspåse* (3,98 kronor [AUP] per styck) som är den mest kostnadseffektiva urinuppsamlingspåsen enligt Skånelistan-Stomi 2022.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

03753/2022

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. Kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. Det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Ileostomikateter M68730 är en tappningskateter. Basfunktionen för produkten är att tömma tarminnehållet ur den konstgjorda reservoaren. Produkten är avsedd för patienter med kontinent ileostomi.

I utredningen har det framkommit att *Böjd Ileostomikateter M68732* är förstahandsvalet för patienter med kontinent ileostomi efter operation eller när en stomi inte fungerar som den ska. *Böjd Ileostomikateter M68732* används tillsammans med en urinuppsamlingspåse medan *Ileostomikateter M68730* kan användas utan uppsamlingspåse för att tömma ur innehållet från reservoaren och är lämpligare att använda av patienter dagligen.

Mot den bakgrunden anser TLV att det ansökta priset för *Ileostomikateter M68730* (16,06 kronor per styck) är rimligt trots att den har ett högre pris än *Böjd Ileostomikateter M68732* (12,09 kronor [AUP] per styck). Merkostnaden på 3,97 kronor per styck motsvarar kostnaden för en urinuppsamlingspåse som *Böjd Ileostomikateter M68732* alltid behöver kopplas till.

03753/2022

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Ileostomikateter M68730* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Alyaa Naem deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar det nya beslutet.